

Jacek Sieradzki¹, Teresa Kasperska-Czyżyk², Władysław Grzeszczak³, Marcin Szczepański⁴ oraz Zespół Badaczy DINAMIC⁵

¹Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie

²Oddział Chorób Wewnętrznych i Diabetologii CSK MSWiA w Warszawie

³Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych, Nefrologii i Diabetologii Śląskiej Akademii Medycznej

⁴Dział Informacji Medycznej, Servier Polska Sp. z o.o. w Warszawie

⁵Zespół badaczy DINAMIC: koordynator krajowy: prof. J. Sieradzki, koordynatorzy wojewódzcy: woj. dolnośląskie — prof. R. Wąsik, woj. kujawsko-pomorskie — prof. R. Junik, woj. lubelskie — prof. J. Nowakowski, woj. łódzkie — dr A. Mikołajczyk-Swatko, woj. małopolskie — dr I. Trznadel-Morawska, woj. mazowieckie — prof. T. Kasperska-Czyżyk, woj. opolskie — dr J. Miarka, woj. podkarpackie — prof. M. Grzywa, woj. podlaskie — prof. M. Górka, woj. pomorskie — dr E. Semetkowska-Jurkiewicz, woj. śląskie — prof. W. Grzeszczak, woj. świętokrzyskie — dr G. Majcher-Witczak, woj. warmińsko-mazurskie — dr hab. E. Bandurska, woj. wielkopolskie i lubuskie — prof. B. Wierusz-Wysocka, woj. zachodniopomorskie — dr hab. L. Majkowska

Wyniki ogólnopolskie badania DINAMIC 2 (II)

The DINAMIC 2 results in Poland (II)

STRESZCZENIE

Celem badania była ocena realizacji programu leczenia cukrzycy typu 2, z uwzględnieniem kompleksowego postępowania, obejmującego: edukację, samokontrolę, wyrównanie glikemii i ciśnienia tętniczego. Badano także sposoby leczenia cukrzycy typu 2 i zastosowaną farmakoterapię. Badania objęły 2636 pacjentów ocenionych w 293 gabinetach lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, wylosowanych w całej Polsce. Stwierdzono, że edukacji poddano 59,48% osób, a samokontrolę realizuje 33,27% chorych na cukrzycę typu 2. Większość (52,24%) chorych leczy się jednym lekiem doustnym, a najczęściej stosowanym preparatem (58,95%) jest gliklazyd. Średnia wartość hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}) dla całej Polski wyniosła 7,37%, a u 45,71% badanych stwierdzono wartości HbA_{1c} powyżej 7%. Wykazano jedynie niewielkie różnice na korzyść grupy edukowanej i grupy stosującej samokontrolę. Nadciśnienie tętnicze stwierdzono u 56,7% badanych, a leczonych na nadciśnienie było 66,2%. Kryterium ciśnienia tętniczego poniżej 130/80 mm Hg spełniało zaledwie 5,16% badanych. Spośród leków przeciwnadciśnieniowych najczęściej stosowano blokery enzymu konwertującego.

Należy podkreślić, że duży odsetek chorych nie spełnia kryteriów wyrównania cukrzycy. Na tle innych krajów wartości HbA_{1c} nie przedstawiają się jednak niekorzystnie. Bardzo niepokojący jest natomiast mały nacisk na leczenie nadciśnienia tętniczego. W podsumowaniu należy zwrócić uwagę na konieczność podejścia wieloczynnikowego w leczeniu cukrzycy typu 2 i uwzględnienie nie tylko parametrów kontroli gospodarki węglowodanowej, ale też gospodarki lipidowej i przede wszystkim ciśnienia tętniczego.

Słowa kluczowe: DINAMIC 2, cukrzyca typu 2, kontrola glikemii

ABSTRACT

The aim of the study was to evaluate the results of complex treatment including education, self-control, normalisation of glycemia and blood pressure in patients with type 2 diabetes. We also analysed modes of treatment and pharmacotherapy. The study population consisted of 2636 patients randomly chosen in 293 offices of family physicians all over Poland. Of them 59.48% underwent education whereas 33.27% implemented self-control. Most diabetic patients (52.24%) received one oral agent, which was most frequently gliclazide (58.95%). Mean HbA_{1c} for the whole country was 7.37%, and 45.71% of patients had their HbA_{1c} up to 7%. Slight differences favouring the educated and self-controlled group were seen only with respect to the level of HbA_{1c}. Arterial hypertension was found in 56.7% and 66.2% received treatment lowering blood pressure. Only

Adres do korespondencji: Prof. dr hab. med. Jacek Sieradzki
Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych
Uniwersytetu Jagiellońskiego
ul. Kopernika 15, 31-501 Kraków

Diabetologia Praktyczna 2003, tom 4, nr 2, 103-111

Copyright © 2003 Via Medica

Nadesłano: 1.03.03

Przyjęto do druku: 31.03.03

5.16% had their arterial blood pressure below 130/80 mm Hg. Of antihypertensive agents ACE inhibitors were most frequently used.

Of note is a large proportion of patients who did not fulfil the criteria of diabetes control. As for the level of HbA_{1c} the results in Poland are not bad as compared with other countries. Of concern is a small emphasis on hypertension treatment. Summing up, it should be noted that not only multifactorial approach to treatment of type 2 diabetes is important, but also it is necessary to take into account carbohydrate and lipid parameters, and first of all blood pressure control.

Key words: DINAMIC 2, diabetes type 2, glycaemic control

Wstęp

Na początku lat 90. ubiegłego stulecia zaczęła się krystalizować pewność, że istnieje związek hiper-glikemii z rozwojem przewlekłych powikłań cukrzycy. Istotne znaczenie miało tu amerykańskie badanie *Diabetes Control and Complication Trial* (DCCT) [1], w którym wykazano, że intensywna insulinoterapia, prowadząca do średniego obniżenia stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}) o 1%, umożliwia zahamowanie progresji lub zapobiega wystąpieniu nefropatii, retinopatii i neuropatii cukrzycowej, a efekt ten może się utrzymywać jeszcze wiele lat po zakończeniu programu [2]. W badaniu Kumamoto [3] wykazano ścisły związek dobrego wyrównania cukrzycy dzięki intensywnej insulinoterapii z zahamowaniem powikłań mikronaczyniowych w cukrzycy typu 2. W badaniu brytyjskim *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS) [4] wykazano wprawdzie zależność między obniżeniem średniego stężenia HbA_{1c} o 0,9% a zahamowaniem progresji powikłań typu mikroangiopatii, jednak związek z powikłaniami makroangiopatycznymi był w wypadku zawalu serca na granicy znamienności statystycznej, a w odniesieniu na przykład do udaru mózgu — tego związku w ogóle nie stwierdzono. Dopiero analiza leczenia przeciwnadciśnieniowego w badaniu UKPDS wykazała możliwość zmniejszenia ryzyka powikłań naczyniowych w cukrzycy typu 2 [5]. W ten sposób wyłoniła się koncepcja postępowania wieloczynnikowego: zmiana stylu życia, redukcja masy ciała, leczenie hipoglikemizujące, obniżające stężenie lipidów i leczenie przeciwnadciśnieniowe. W badaniu *Steno 2 Study* [6] wykazano, że obniżenie stężenia HbA_{1c} o 0,5% w leczeniu wieloczynnikowym w porównaniu ze standardowym w efekcie (po średnio 7–8 latach)

zmniejszało ryzyko sercowo-naczyniowych kryteriów badania o 47% oraz powikłań typu mikroangiopatii.

Zrozumienie znaczenia wieloczynnikowego leczenia cukrzycy typu 2 spowodowało, że zarówno w europejskich (EDPG, *European Diabetes Policy Group*) [7], jak i amerykańskich (ADA, *American Diabetes Association*) [8] zaleceniach dotyczących postępowania w cukrzycy jako kryteria wyrównania cukrzycy wymienia się parametry gospodarki węglowodanowej, lipidowej oraz wartości ciśnienia tętniczego. Różnice w tych zaleceniach są niewielkie, na przykład według EDPG [7] kryterium HbA_{1c} wynosi $\leq 6,5\%$, a według ADA [8] $\leq 7\%$. Kryterium ciśnienia tętniczego według EDPG z 1998 roku wynosi $\leq 140/85$ mm Hg, a według ADA z 2003 roku już tylko $\leq 130/80$ mm Hg. W leczeniu cukrzycy istotnym problemem są nie tyle wartości docelowe, ale przede wszystkim stopień ich realizacji w praktyce. W dalszym ciągu u bardzo wielu chorych kryteria wyrównania cukrzycy nie są spełniane, a osiągnięcie wszystkich kryteriów jest bardzo trudne do uzyskania.

Celem przedstawionych badań była ocena realizacji programu leczenia cukrzycy typu 2 z uwzględnieniem postępowania kompleksowego, obejmującego: edukację, samokontrolę, wyrównanie gospodarki węglowodanowej i ciśnienia tętniczego. Badano również preferencje terapeutyczne, metody leczenia oraz najczęściej używane farmaceutyki. Użytkano dane o charakterystyce klinicznej chorych na cukrzycę w Polsce, o sposobach leczenia i ich zgodności z zaleceniami międzynarodowymi, a także o efektywności postępowania terapeutycznego.

Materiał i metody

Szczegółowe metody badania, zasady rekrutacji i sposób jego prowadzenia przedstawiono w oddzielnej publikacji [9].

Badanie przeprowadzono w 293 gabinetach lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), spośród 320 wylosowanych. Losowanie odbyło się komputerowo, z zastosowaniem bazy dostępnych aktualnie gabinetów POZ. Gabinety, które podjęły współpracę, podzielono na 16 zespołów regionalnych. Na przeprowadzenie badania uzyskano zgody lokalnych komisji bioetycznych.

W każdym gabinecie zbadano 10 kolejnych, zgłaszających się chorych na cukrzycę typu 2, w wieku powyżej 30 lat, leczonych ambulatoryjnie przynajmniej 3 miesiące po wykryciu cukrzycy typu 2, którzy wyrazili zgodę na badanie. U wszystkich pacjentów oceniano stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}), oznaczanej centralnie — w jednym laboratorium, metodą HPLC; wskaźnik masy ciała (BMI,

Tabela 1. Charakterystyka badanej populacji

Liczba badanych	2636
Kobiety	1593 (60,43%)
Mężczyźni	1043 (39,57%)
Wiek (średnia) (lata)	62,39
Kobiety	63,72
Mężczyźni	60,35
Grupy wiekowe (lata)	
30–39	33 (1,25%)
40–49	287 (10,89%)
50–59	686 (26,02%)
60–69	908 (34,45%)
70–79	637 (24,17%)
≥ 80	85 (3,22%)
Czas trwania cukrzycy (lata)	
0–4	1518 (57,59%)
5–9	676 (25,64%)
10–14	289 (10,96%)
15–19	82 (3,11%)
≥ 20	43 (1,63%)

body mass index); ciśnienie tętnicze krwi; białkomocz. Odnotowano wiek, płeć i czas od rozpoznania cukrzycy, aktualnie stosowane leczenie hipoglikemizujące, hipotensyjne i hipolipemizujące oraz występujące powikłania przewlekłe cukrzycy (sercowo-naczyniowe i mikroangiopatyczne).

W badaniu wzięło udział 2666 chorych, z których ostatecznie dane 2636 osób umieszczono w bazie danych. Stężenie HbA_{1c} oznaczono u 2488 osób (94,4%). Charakterystykę badanej populacji przedstawiono w tabeli 1. W analizie statystycznej cech mierzalnych określano wartości średnie, medianę, odchylenie standardowe, standardowy błąd średniej, modalną, oceniano normalność rozkładu i losowość pobrania próby. Do oceny istotności różnic posłużono się testem t-Studenta dla prób niepowiązanych oraz testami Cochran-Coxa i Wilcoxona. Dla cech kodowanych zastosowano testy χ^2 i test Fishera.

Wyniki

W tabeli 2 przedstawiono dane dotyczące edukacji i samokontroli w cukrzycy typu 2. Około 60% chorych na cukrzycę typu 2 jest edukowanych, natomiast samokontrolę glikemii prowadzi około 1/3 badanych. Procent osób prowadzących samokontrolę jest większy wśród chorych edukowanych.

Sposoby leczenia przedstawiono w tabeli 3, z której wynika, że większość (52,24%) chorych stosuje jeden lek doustny, a 1/3 — 2 leki doustne. Najczęściej stosowaną pochodną sulfonilomocznika jest

Tabela 2. Edukacja terapeutyczna i samokontrola chorych na cukrzycę typu 2

Pacjenci	
Edukowani	1568 (59,48%)
Nieedukowani	1068 (40,52%)
Czas edukacji (miesiące) — średnia	40,78
Samokontrola glikemii	
Z samokontrolą	877 (33,27%)
Bez samokontroli	1759 (66,73%)
Edukacja i samokontrola	
Nieedukowani + samokontrola	319 (12,10%)
Nieedukowani – samokontrola	749 (28,41%)
Edukowani + samokontrola	558 (21,17%)
Edukowani – samokontrola	1010 (38,32%)

Tabela 3. Leczenie hipoglikemizujące w cukrzycy typu 2

Liczba leków	
Leczenie wyłącznie dietetyczne	298 (11,31%)
1 lek doustny	1377 (52,24%)
2 leki doustne	817 (30,99%)
3 leki doustne	25 (0,95%)
4 leki doustne	1 (0,04%)
Nieleczeni	118 (4,48%)
Łącznie	2636
Rodzaj leków	
1 lek	
Akarboza	56 (2,12%)
Glibenklamid	64 (2,43%)
Gliklazyd	667 (25,30%)
Glimepiryd	148 (5,61%)
Glinid	2 (0,08%)
Glipizyd	75 (2,85%)
Metformina	294 (11,15%)
Pochodna sulfonilomocznika + insulina	19 (0,72%)
Inny	3 (0,11%)
Insulina + insulina w kombinacji	43 (1,63%)

gliklazyd (25,30% leczonych), w następnej kolejności glimepiryd (5,61%) i glipizyd (2,85%). Metforminę stosuje się w monoterapii u 11,15% chorych. Przy kombinacji 2 leków (tab. 4) najczęściej podaje się połączenie metforminy z gliklazydem (58,95%) oraz metforminy z glibenklamidem (14,30%).

Analizę wyrównania cukrzycy mierzonego wartością HbA_{1c} przedstawiono w tabeli 5, z której wynika, że średnia wartość HbA_{1c} w Polsce wynosi 7,37%, a u 45,71% chorych — powyżej 7,0%. Wartości te są nieco gorsze u mężczyzn (45,92%), niż u kobiet (45,57%). W tabeli 6 przedstawiono analizę wyrów-

Tabela 4. Leczenie hipoglikemizujące w cukrzycy typu 2 — kombinacje leków

Kombinacja 2 leków	Ogólna liczba pacjentów (%)	Pacjenci stosujący terapię skojarzoną (%) (n = 748)
Akarboza + gliklazyd	35 (1,33%)	4,67
Akarboza + glipizyd	6 (0,23%)	0,80
Akarboza + metformina	27 (1,02%)	3,60
Metformina + glibenklamid	107 (4,06%)	14,30
Metformina + gliklazyd	441 (16,73%)	58,95
Metformina + glimepiryd	87 (3,30%)	11,63
Metformina + glipizyd	53 (2,01%)	7,08
Insulina + gliklazyd	6 (0,23%)	0,80
Insulina + metformina	6 (0,23%)	0,80
Łącznie	748	

Wybrane kombinacje 3 leków (najczęstsze)

Gliklazyd + metformina + insulina	3 (0,12%)
-----------------------------------	-----------

Tabela 5. Analiza wyrównania cukrzycy na podstawie stężenia HbA_{1c} (%), z uwzględnieniem płci

	% danej płci	
Średnia HbA _{1c} (%)	7,37	
HbA _{1c} > 7,0%	1205 (45,71%)	
HbA _{1c} ≤ 7,0%	1283 (48,67%)	
Brak danych	148 (5,61%)	
Kobiety (n = 1593)		
> 7,0%	726 (27,54%)	45,57
≤ 7,0%	771 (29,25%)	48,39
Brak danych	96 (3,64%)	6,02
Mężczyźni (n = 1043)		
> 7,0%	479 (18,17%)	45,92
≤ 7,0%	512 (19,42%)	49,08
Brak danych	52 (1,97%)	4,98

niania cukrzycy (HbA_{1c}) z uwzględnieniem jej czasu trwania. Najliczniejsza jest grupa pacjentów o krótkim czasie trwania cukrzycy. Zależność między stężeniem HbA_{1c} a samokontrolą przedstawiono w tabeli 7 — widoczny jest nieco wyższy odsetek osób prowadzących samokontrolę wśród chorych z HbA_{1c} poniżej 7%. Podobnie, nieco większy odsetek osób z HbA_{1c} poniżej 7% był u osób edukowanych (51,98%), w porównaniu z nieedukowanymi (50,95%), a najwyższy — u edukowanych realizujących samokontrolę (53,42%) — tabela 8. W tabeli 9 pokazano za-

Tabela 6. Analiza wyrównania cukrzycy na podstawie stężenia HbA_{1c} z uwzględnieniem samokontroli i czasu trwania cukrzycy

HbA _{1c}	≤ 7	> 7
Bez samokontroli		
(n = 1670)	852 (32,32%)	818 (31,03%)
0–4 lat (n, %)	597 (22,65%)	404 (15,33%)
5–9 lat (n, %)	163 (6,18%)	240 (9,10%)
10–14 lat (n, %)	62 (2,35%)	113 (4,29%)
15–19 lat (n, %)	11 (0,42%)	37 (1,40%)
≥ 20 lat (n, %)	10 (0,38%)	15 (0,57%)
Z samokontrolą		
(n = 818)	431 (16,35%)	387 (14,68%)
0–4 lat (n, %)	278 (10,55%)	169 (6,41%)
5–9 lat (n, %)	94 (3,57%)	130 (4,93%)
10–14 lat (n, %)	38 (1,44%)	56 (2,12%)
15–19 lat (n, %)	11 (0,42%)	20 (0,76%)
≥ 20 lat (n, %)	6 (0,23%)	7 (0,27%)

Brak danych: bez samokontroli 89 (3,38%), z samokontrolą 59 (2,24%)

Tabela 7. Analiza wyrównania cukrzycy na podstawie stężenia HbA_{1c} a przebieg samokontroli

HbA _{1c}	≤ 7	> 7
Bez samokontroli		
(n = 1670 = 100%)	852 (51,02%)	818 (48,98%)
Z samokontrolą		
(n = 818 = 100%)	431 (52,68%)	387 (47,32%)

Tabela 8. Wyrównanie cukrzycy według HbA_{1c} a edukacja i samokontrola

HbA _{1c}	≤ 7	> 7
Osoby edukowane		
(n = 1489)	774 (51,98%)	715 (48,02%)
Bez samokontroli		
(n = 963)	493 (51,19%)	470 (48,80%)
Z samokontrolą		
(n = 526)	281 (53,42%)	245 (46,57%)
Bez edukacji (n = 999)		
Bez samokontroli		
(n = 707)	359 (50,77%)	348 (49,22%)
Z samokontrolą		
(n = 292)	150 (51,36%)	142 (48,63%)

leżność między stężeniem HbA_{1c} a wskaźnikiem masy ciała. Największy odsetek osób z HbA_{1c} poniżej 7% stwierdzono przy BMI < 25 i > 30 kg/m². W tabeli 10

Tabela 9. Wyrównanie cukrzycy (na podstawie HbA_{1c}) a wskaźnik masy ciała

HbA _{1c} (%)	≤ 7	> 7
BMI [kg/m²]		
≤ 25 (n = 298)	151 (50,67%)	147 (49,33%)
> 25 ≤ 30 (n = 1009)	536 (53,12%)	473 (46,87%)
> 30 (n = 1172)	592 (50,51%)	580 (49,48%)
Brak danych (n = 9)	4	5
Łącznie	1283	1205

Tabela 10. Częstość i odsetek BMI w poszczególnych kategoriach masy ciała

≤ 25	309 (11,72%)
> 25 ≤ 30	1073 (40,71%)
> 30	1242 (47,12%)
Brak danych	12 (0,46%)
Łącznie	2636 (100%)

przedstawiono BMI w badanym materiale. U największej części osób (47,12%) BMI przekraczało 30 kg/m². Średni BMI w badanej populacji i w grupach czasu trwania cukrzycy przedstawiono w tabeli 11. Średnia wartość BMI dla badanej grupy wyniosła 30,46 kg/m² i była nieco wyższa u kobiet (30,89 kg/m²) niż u mężczyzn (29,82 kg/m²). Im krócej trwała cukrzyca, tym wyższy był średni wskaźnik BMI. Jedynie w grupie chorych na cukrzycę trwającą ponad 20 lat BMI był nieco wyższy (30,0 kg/m²). Wśród pacjentów z HbA_{1c} ≤ 7 częściej stwierdzano niższe ciśnienie tętnicze (tab. 12). Nadciśnienie skojarzone z dyslipidemią stwierdzano częściej u osób z HbA_{1c} ≤ 7, ale chorobę wieńcową częściej u osób z HbA_{1c} powyżej 7% (tab. 13). Mikronaczyniowe powikłania były częstsze u osób z gorzej wyrównaną cukrzycą (tab. 13).

W tabeli 14 przedstawiono częstość nadciśnienia tętniczego w badanej grupie. Chorych z nadciś-

Tabela 11. Wartość wskaźnika masy ciała u chorych na cukrzycę typu 2 [kg/m²]

Łącznie dla kraju	30,46
Kobiety	30,89
Mężczyźni	29,82
Czas trwania cukrzycy	
Do 4 lat	30,6
5–9 lat	30,5
10–14 lat	29,9
15–19 lat	29,0
≥ 20 lat	30,0

Tabela 12. Wyrównanie cukrzycy (na podstawie HbA_{1c}) a obecność nadciśnienia tętniczego

HbA _{1c} (%)	≤ 7	> 7
RR [mm Hg]		
≤ 140 i ≤ 85		
(n = 1074)	571 (53,16%)	503 (46,83%)
> 140 i/lub > 85		
(n = 1409)	708 (50,24%)	701 (49,75%)

nieniem było 56,7%, w tym nieleczonych — 11,5%. U 29,6% stwierdzono podwyższone ciśnienie zarówno skurczowe, jak i rozkurczowe. W tabeli 15 przedstawiono liczbę chorych spełniających kryterium ciśnienia tętniczego poniżej 130/80 mm Hg — takich osób wśród badanych było 136 (5,16%), łącznie osób bez nadciśnienia tętniczego według powyższych kryteriów było 560 (21,2%).

W tabeli 16 przedstawiono liczbę leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych u chorych na cukrzycę. Jednym lekiem leczono 786 osób (45,02% leczonych na nadciśnienie), a dwoma — 632 (36,20%). Częstość nadciśnienia tętniczego była największa w grupie chorych na cukrzycę typu 2, trwającą 10–14 lat (72,86%) — tabela 17.

Tabela 13. Choroby współistniejące i powikłania a wyrównanie cukrzycy na podstawie stężenia HbA_{1c}

	≤ 7	> 7	Brak danych	Suma
Choroba wieńcowa z zawałem serca	43 (44,33%)	51 (52,58%)	3 (3,09%)	97 (100%)
Dyslipidemia	285 (52,20%)	228 (41,76%)	33 (6,04%)	546 (100%)
Nadciśnienie tętnicze + dyslipidemia	227 (51,13%)	188 (42,34%)	29 (6,53%)	444 (100%)
Retinopatia	23 (37,70%)	35 (57,38%)	3 (4,92%)	61 (100%)
Nefropatia	6 (35,29%)	9 (52,94%)	2 (11,76%)	17 (100%)
Neuropatia	8 (32,0%)	15 (60,0%)	2 (8,0%)	25 (100%)

Tabela 14. Częstość nadciśnienia tętniczego (w czasie badania) wśród chorych na cukrzycę typu 2

Ciśnienie tętnicze	Ogólna liczba pacjentów (%)	W tym nieleczonych
> 140 mm Hg skurczowe	424 (16,1%)	97 (3,7%)
> 85 mm Hg rozkurczowe	289 (11,0%)	106 (4,0%)
> 140 mm Hg skurczowe i > 85 mm Hg rozkurczowe	781 (29,6%)	99 (3,8%)
Łącznie chorzy z nadciśnieniem	1494 (56,7%)	302 (11,5%)
Osoby leczone na nadciśnienie	1746 (66,2%)	604 (22,91%)
Całkowita liczba badanych	2636 (100%)	

Tabela 15. Liczba chorych na cukrzycę typu 2 spełniających kryterium ciśnienie tętnicze < 130/80 mm Hg

Ciśnienie tętnicze	Ogólna liczba pacjentów (%)
Skurczowe < 130 mm Hg	202 (7,66%)
Rozkurczowe < 80 mm Hg	222 (8,42%)
Skurczowe < 130 i rozkurczowe < 80	136 (5,16%)
Łącznie bez nadciśnienia tętniczego	560 (21,2%)
Całkowita liczba badanych	2636 (100%)

Omówienie wyników i dyskusja

Jak już wspomniano we wstępie, zespoły leczące cukrzycę dysponują wieloma, może nawet zbyt wieloma wytycznymi, wskazującymi nie tylko, jakie wartości wskaźników wyrównania cukrzycy należy osiągać, ale także podającymi zasady postępowania leczniczego, które, według ich autorów, są najskuteczniejsze w dążeniu do osiągnięcia celów terapeutycznych. W badaniu DINAMIC 2, w jego części przekrojowej (prowadzona jest jeszcze część interwencyjno-terapeutyczna) starano się odpowiedzieć na dwa pytania: jak realizuje się kryteria wyrównania cukrzycy typu 2 i jakie metody terapeutyczne stosuje się do tego celu. Liczba 2636 przebadanych pacjentów w 293 przychodniach w całym kraju wskazuje, że otrzymane wyniki mają odpowiednią siłę wyrazu. Można oczywiście dyskutować, czy nie miały na nie wpływu jakieś nieznane czynniki, jednak losowy dobór przychodni uczestniczących w badaniu jest istotnym argumentem przemawiającym za wiarygodnością uzyskanych wyników. Badanie nie ma charakteru epidemiologicznego, wydaje się jednak, że jego siła informacyjna jest duża. Wyniki dotyczące poszczególnych województw będą podda-

Tabela 16. Leczenie nadciśnienia tętniczego

Liczba leków		W tym IEK (% z grupy)
1 lek	786 (45,02%)	523 (66,5%)
2 leki	632 (36,20%)	514 (81,3%)
> 2 leki	322 (18,44%)	290 (90,1%)
Brak danych	6 (0,34%)	
Łącznie	1746 (100%)	

Tabela 17. Nadciśnienie tętnicze w grupach według czasu trwania cukrzycy typu 2

		Chorzy z nadciśnieniem tętniczym (%)	% grupy
Do 4 lat (n = 1448)	857	54,38%	59,18%
5–9 lat (n = 627)	430	27,28%	68,58%
10–14 lat (n = 269)	196	12,44%	72,86%
15–19 lat (n = 79)	50	3,17%	63,29%
≥ 20 lat (n = 38)	25	1,59%	65,78%
Brak danych	18	1,14%	
Łącznie	1576	100%	

ne oddzielnej analizie [10], a w powyższym opracowaniu uwzględniono jedynie wyniki ogólnopolskie.

Analiza edukacji i jej związku z samokontrolą wskazuje, że w Polsce około 60% chorych na cukrzycę typu 2 podlega edukacji w leczeniu podstawowym i jest to proces długotrwały, średnio ponad 3-letni. W badaniu nie ustalono jakości edukacji, jednak w pewnym sensie na jej skuteczność może wskazywać prowadzenie samokontroli.

Z danych badania wynika, że chociaż samokontrolę częściej przeprowadzały osoby edukowane (21,17%), jednak duży odsetek chorych także w tej grupie nie realizował jej (38,3%). Fakt ten z jednej strony może wskazywać na nieskuteczność edukacji, jednak z drugiej sugeruje wpływ czynników pozaedukacyjnych, na przykład czynników ekonomicznych, ograniczających dostęp do glukometrów czy pasków testowych.

Analiza sposobów terapii wykazuje znacznie częstsze, niż opisuje się w piśmiennictwie [11], stosowanie leków doustnych w porównaniu z insuliną. Mały odsetek leczonych insuliną (1,63% łącznie stosujących monoterapię oraz leczenie skojarzone insuliną i lekami doustnymi) wynika z przekrojowej analizy pacjentów prowadzonych przez lekarzy opieki podstawowej, wśród których przeważały osoby,

z cukrzycą trwającą do 9 lat. Przy tak krótkim czasie trwania cukrzycy (ponad 57% do 4 lat) zwraca uwagę mały odsetek osób leczonych wyłącznie dietą (11%). Fakt ten może wynikać z trudności we wdrażaniu bardziej rygorystycznego postępowania dietetycznego, co wymaga intensywnej edukacji i akceptacji przez chorego, albo z podzielanego, za UKPDS [4], poglądu o małej skuteczności postępowania wyłącznie dietetycznego. Najczęściej stosowanymi lekami doustnymi były gliklazyd i metformina (odpowiednio 25,3% i 11,1%), te dwa leki dominowały również w terapii skojarzonej. Proporcje te byłyby niewątpliwie inne na przykład w Niemczech, Stanach Zjednoczonych czy Wielkiej Brytanii [12].

Bardzo istotne informacje wniosły dane dotyczące stopnia wyrównania cukrzycy określanego na podstawie stężenia HbA_{1c} . Pomiar centralny HbA_{1c} umożliwił, oprócz wyników ogólnopolskich, uzyskanie także porównywalnych danych dotyczących poszczególnych województw [10], co może być podstawą do ciekawych analiz dla konsultantów wojewódzkich do spraw diabetologii.

Wynik ogólnopolski 7,37% HbA_{1c} z jednej strony wskazuje na nieosiągnięcie kryteriów wyrównania cukrzycy ($HbA_{1c} < 7\%$ uzyskało ok. 48% badanych), a z drugiej strony na tendencję do zbliżania się do kryteriów docelowych, w porównaniu z innymi krajami [12, 13]. W analizie brytyjskiej wykazano, że stężenie HbA_{1c} przekraczające 7% stwierdzono aż u 72% chorych na cukrzycę typu 2 [12]. W analizie Liebl i wsp. [14] średnia wartość HbA_{1c} wyniosła 7,5%, w tym w Wielkiej Brytanii 7,8%. Warto podkreślić, że HbA_{1c} poniżej 6,5% osiągnęło w tym badaniu 31% [14]. Takiej wartości odcięcia nie analizowano w badaniu autorów. W badaniu skandynawskim wykazano średnią HbA_{1c} wynoszącą 7% [14]. W analizie wyników za punkt odcięcia przyjęto 7%, a więc wartość podawaną jako cel wyrównawczy w zaleceniach amerykańskich [8]. Gdyby przyjąć za punkt odcięcia zalecenia europejskie [7], według których bezpieczne, aby zapobiec rozwojowi powikłań, jest stężenie HbA_{1c} poniżej 6,5%, liczba osób osiągających tę wartość byłaby niestety dużo mniejsza. Niewielki wpływ na uzyskane wartości HbA_{1c} miał fakt prowadzenia edukacji oraz samokontroli. Wydaje się, że jest to wskazówka dotycząca skuteczności działań edukacyjnych, sugerująca konieczność ich intensyfikacji, ponieważ obecnie działania te mają wiele deklaratywności.

Analiza wyrównania cukrzycy w zależności od masy ciała wykazała jedynie, że najlepszym wyrównaniem charakteryzowała się grupa z BMI w granicach 25–30 kg/m^2 . Była to grupa prawdopodobnie

najintensywniej leczona, a podwyższone wartości BMI wynikały z jednej strony właśnie z intensywnego stosowania leków stymulujących sekrecję insuliny, z drugiej strony były to być może osoby, które w toku procesu terapeutycznego zredukowały częściowo nadwagę, przesuwając się z grupy o największej otyłości. Uogólniając, prawie połowa badanych była otyła ($BMI > 30 kg/m^2$), a tylko nieco ponad 10% badanych charakteryzowało się prawidłową masą ciała. Nie wykazano związku między czasem trwania cukrzycy a BMI.

Również brak dobrej kontroli ciśnienia tętniczego szedł w parze z gorszym wyrównaniem cukrzycy. Wskazuje to kolejny raz na znaczenie ciśnienia tętniczego jako wskaźnika wyrównania cukrzycy [5]. Wykazano związek gorszego wyrównania cukrzycy z większą częstością powikłań typu mikroangiopatii, chociaż z uwagi na krótki średni czas trwania cukrzycy w badanej grupie, liczba osób z tymi powikłaniami była niewielka.

Szczegółowa analiza zmian ciśnienia tętniczego (RR) jako kryterium wyrównania cukrzycy typu 2 wykazała, że kryterium RR określone przez EDPG [7] ($< 140/85 mm Hg$) spełniała mniej niż połowa badanych, a bardziej rygorystyczne kryterium RR poniżej 130/80 $mm Hg$ spełniało tylko nieco ponad 5% badanych. Warto podkreślić fakt, że osoby leczone z powodu nadciśnienia tętniczego stanowiły około 66%. Im dłużej trwała cukrzyca, tym wyższy był odsetek osób z nadciśnieniem, a w grupie z cukrzycą trwającą 10–14 lat przekraczał on 72% badanych. Grupy o dłuższym czasie trwania cukrzycy były w tym badaniu słabo reprezentowane, ale odsetek nadciśnienia wynosił w nich ponad 60%.

Najczęściej stosowanym modelem leczenia nadciśnienia tętniczego była monoterapia, przy czym u prawie 20% badanych stosowano trzy leki hipotensyjne. Najczęściej podawanymi preparatami były inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE, *angiotensin converting enzyme*), z tym że ich zastosowanie wzrastało w grupach leczonych większą liczbą preparatów. Wynik ten nie dziwi w świetle jednoznacznych wytycznych dotyczących inhibitorów ACE jako leków z wyboru w leczeniu nadciśnienia tętniczego w cukrzycy. Niewątpliwie istotną rolę odegrało tu badanie MICRO-HOPE, wskazując równocześnie na znacznie szersze, niż tylko nadciśnienie tętnicze, wskazanie do takiej terapii [15]. Dla porównania można także wymienić badanie dotyczące stosowania inhibitorów ACE w cukrzycy, przeprowadzone w Wielkiej Brytanii. W cukrzycy typu 2 przy nadciśnieniu jako pierwotnym wskazaniu stosowano inhibitory ACE u 72% chorych, a przy mikroalbuminurii

u 52,9% badanych. Liczby te w cukrzycy typu 1 były znacznie wyższe, przekraczając w obu analizowanych wskazaniach 90% [16].

Podsumowując, przedstawione wyniki oceny stopnia wyrównania cukrzycy i sposobów jej leczenia wskazują na istnienie znacznych możliwości poprawy w zakresie realizacji celów leczenia, a także na konieczność uwzględnienia wielu innych, poza glikemią, wskaźników wyrównania bardzo istotnie wpływających na ogólną ocenę stanu chorego, co wykazano w oddzielnym opracowaniu [17]. Chociaż samo wyrównanie cukrzycy przeważnie jest jednak realizowane (prawie 50%) (aczkolwiek nie jest zadowalające), inne parametry wyrównania, jak: ciśnienie tętnicze czy normalizacja masy ciała nie są w pełni doceniane. Ten, w pewnym sensie, „glukocentryzm”, przejawiający się ograniczeniem tylko do osiągnięcia normalizacji glikemii, z mniej energicznym traktowaniem pozostałych celów, wymaga zmian. Badanie *Steno 2 Study* [6] jednoznacznie wykazało, że wieloczynnikowa interwencja, dotycząca nie tylko normalizacji glikemii, ale także redukcji masy ciała, normalizującej lipidy lub ciśnienie tętnicze, może być uważana za poprawną i rokującą zahamowanie powikłań. Fakt ten ma szczególne znaczenie wobec danych wskazujących, że zwłaszcza powikłania typu makroangiopatii są liniowo związane z obniżeniem ciśnienia tętniczego [18]. Z kolei dane epidemiologiczne wskazują, że właśnie makroangiopatia, a zwłaszcza choroba niedokrwienna serca, są głównymi przyczynami śmiertelności u chorych na cukrzycę typu 2 [19, 20]. Dlatego zarówno w świadomości lekarzy, jak i w procesie edukacyjnym u pacjentów należy utrzymywać pogląd, że nie tylko wskaźniki gospodarki węglowodanowej powinny ulec normalizacji. Równoważącymi wskaźnikami w wieloczynnikowym leczeniu cukrzycy typu 2 są wskaźniki gospodarki lipidowej, a przede wszystkim normalizacja ciśnienia tętniczego. Taki kierunek powinno się uwzględniać we wszelkiego rodzaju wytycznych, standardach i przewodnikach. Wieloczynnikowe leczenie oraz kompleksowa ocena różnych kierunków wyrównania cukrzycy może zapewnić ochronę przed rozwojem przewlekłych powikłań, zarówno mikroangiopatycznych, jak i sercowo-naczyniowych [21].

Podsumowując badanie DINAMIC 2, należy podkreślić fakt przeprowadzenia po raz pierwszy w Polsce szeroko zakrojonego badania, dotyczącego spełniania nowoczesnych kryteriów wyrównania cukrzycy typu 2. Wyniki badania wskazują na kierunki działania i obszary zaniedbania w zakresie opieki i leczenia cukrzycy typu 2 w Polsce.

PIŚMIENNICTWO

1. Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Engl. J. Med.* 1993; 329: 977–986.
2. Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study Group: Effect of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. *JAMA* 2002; 287: 2563–2569.
3. Ohkuba Y., Kishikawa H., Araki E. i wsp.: Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diab. Res. Clin. Pract.* 1995; 28: 103–117.
4. United Kingdom Prospective Diabetes Study Group: Intensive blood-glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complication in patients with type 2 diabetes. *Lancet* 1998; 352: 837–848.
5. United Kingdom Prospective Diabetes Study Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *Brit. Med. Journ.* 1998; 316: 703–712.
6. Gaede P., Vedel P., Larsen N. i wsp.: Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *NEJM* 2003; 348: 383–393.
7. European Diabetes Policy Group 1998–1999: Podręczny poradnik postępowania w cukrzycy typu 2. *Med. Prakt.* 1999; 10 (supl. 1).
8. American Diabetes Association: Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003; 26 (supl. 1): S33–S50.
9. Sieradzki J., Grzeszczak W., Kasperska-Czyżyk T., Szczepański M.: Badanie DINAMIC 2: cele, założenia i metodyka (I). *Diabetologia Praktyczna* 2003, 4, 2: 97–102.
10. Grzeszczak W., Sieradzki J., Kasperska-Czyżyk T., Szczepański M., Zespół Badaczy DINAMIC: Badanie DINAMIC 2: porównanie wyników w różnych regionach Polski (III). *Diabetologia Praktyczna* 2003, 4, 2: 111–124.
11. Czyżyk A.: Patofizjologia i klinika cukrzycy. PWN, Warszawa 1997.
12. Woodward A., Groves T., Wallymahomed M. i wsp.: Attaining UKPDS management targets in type 2 diabetes: failures and difficulties. *Pract. Diab. Intern.* 2001; 18: 307–310.
13. Skorr R.L., Franse L.V., Resnick H.E.: Glycemic control of older adults with type 2 diabetes: findings from the third national health and nutrition examination survey 1988–1994. *JAGS* 2000; 48: 264–267.
14. Liebl A., Mata M., Eschwege E.: of risk factors development of complications in type II diabetes in Europe. *Diabetologia* 2002; 45: 23–28.
15. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators: Effects of ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE and the MICRO-HOPE substudy. *Lancet* 2000; 355: 253–259.
16. Bickerton A., Higgins B., Cummings M.H.: Observational study of ACE inhibitor prescribing habits of diabetes physicians in the UK. *Pract. Diab. Intern.* 2003; 20: 21–24.
17. Kasperska-Czyżyk T., Grzeszczak W., Sieradzki J., Szczepański M., Zespół Badaczy DINAMIC 2: Znaczenie poszczególnych kryteriów oceny wyrównania zespołu metabolicznego na podstawie badania DINAMIC (IV). *Diabetologia Praktyczna* 2003, 4, 2: 125–132.
18. Adler A., Stratton I.M., Neil H.A.W. i wsp.: Association of systolic blood pressure with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 36): prospective observational study. *Brit. Med. J.* 2000; 321: 412–417.
19. Gu K., Cowie C.C., Harris M.J.: Mortality in adults with and without diabetes in a National Cohort of the US population 1971–1993. *Diabetes Care* 1998; 21: 1138–1146.
20. Laakso M.: Hyperglycemia and cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Diabetes* 1999; 48: 937–948.
21. Home P., Chacra A., Chan J. i wsp.: Considerations on blood glucose management in type 2 diabetes mellitus. *Diab. Metab. Research Rev.* 2002; 18: 273–285.